

	Comité de Bioética en Investigación	Código	CBI .02.002
	Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica	Revisión	1.5
	Procedimiento operativo estándar de la Composición y capacitación de la CBI	Sustituye	1.4
		Fecha	2023
		Página	Página 1 de 6

1.0 Declaración general

Definir los requisitos de composición y capacitación de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de centro médico local.

2.0 Política/Procedimientos

2.1 Composición de la CBI

2.1.1 El CBI debe estar integrado por 8-12 miembros que colectivamente deben poseer conocimientos en áreas variadas, calificaciones y experiencia de tal manera, que se asegure la revisión adecuada y completa de las investigaciones en las que participen seres humanos los aspectos médicos y la ética del estudio propuesto. (ICH GCP 3.2). (Consulte los Anexos A para conocer las descripciones de membresía de la CBI local).

2.1.2 Los miembros actuales del Comité recomendarán en consenso el o los nuevos candidatos y suplentes, correspondiéndole al Presidente del Comité realizar la invitación.

2.1.3 Los miembros deben ser representantes de diversos géneros y profesiones, tales como profesionales de la salud, epidemiólogos, enfermeros, farmacéuticos, médicos, paramédicos, trabajadores de la salud, psicólogos, abogados, estadísticos, sacerdotes, representantes de la comunidad, humanistas, profesionales de la ética, etc., que deben cumplir con el siguiente perfil de miembro, que será verificado por medio (**Anexo B**)

2.1.3.1 Contar con capacitación sobre buenas prácticas clínicas e investigación sobre medicamentos y

dispositivos médicos, que debe actualizarse cada 3 (tres) años.

- 2.1.3.2** Contar con disponibilidad anímica y de tiempo para participar en la dinámica del CBI.
 - 2.1.3.3** Contar con evidencia de compromiso con el desarrollo de la investigación clínica nacional
 - 2.1.3.4** Ser una persona con disposición para el diálogo, teniendo como objetivo el determinar consensos y el lograr acuerdos.
 - 2.1.3.5** Poseer una trayectoria profesional y/o institucional en la que se haya distinguido como una persona competente en su área de desempeño.
 - 2.1.3.6** Contar con disposición para seguirse formando en materia ética con miras a un mejor desempeño en el CBI.
- 2.1.4** Los miembros deben estar conformados por lo menos del 25% externos a la institución, incluyendo a un miembro de la comunidad.

2.2 Términos y condiciones de membresía/Requisitos de capacitación

- 2.2.1 Antes de la participación como miembro con voto, debe incluirse la siguiente documentación sobre el proceso de Elección y la capacitación en su archivo personal ubicado en la oficina del CBI:
 - 2.2.1.1 Los miembros actuales recomendarán al candidato y/o suplente por consenso y el presidente extenderá la invitación. De aceptarse la invitación, la persona será nombrada miembro.
- 2.2.2 El miembro debe completar la siguiente documentación
 - 2.2.2.1 Formulario de aceptación (**Anexo C**)
 - 2.2.2.2 Acuerdo de confidencialidad firmado (**Anexo D**)
 - 2.2.2.3 Acuerdo de conflicto de intereses firmado, relativo a las reuniones en las que se delibere sobre proyectos, solicitudes, información sobre los participantes en la investigación y asuntos relacionados (**Anexo E**)
 - 2.2.2.4 Hoja de Vida (**Anexo F**)
 - 2.2.2.5 Certificado de finalización de la capacitación sobre Buenas Prácticas Clínicas (**Anexo G**)
 - 2.2.2.6 Lista de Verificación de requisitos del CBI (**Anexo H**)
 - 2.2.2.7 Formulario de Declaración de Adherencia firmado (**Anexo J**)

2.3 Asignación de responsabilidades

- 2.3.1 Las responsabilidades de los miembros incluyen, entre otras, las siguientes:
- 2.3.1.1 Realizar la revisión del proyecto de investigación asignado.
 - 2.3.1.2 Aportar regularmente ideas y enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la bioética.
 - 2.3.1.3 Acudir de manera puntual a las reuniones de la CBI
 - 2.3.1.4 Cuando no pueda asistir a una reunión, el miembro deberá presentar por escrito las observaciones pertinentes al proyecto en estudio, con antelación razonable a la reunión.
 - 2.3.1.5 El incumplimiento de las responsabilidades será causal de descalificación.
- 2.3.2 Las responsabilidades del presidente incluyen, entre otras, las siguientes:
- 2.3.2.1 Preparar y presentar informes al Comité Nacional de ética de la Investigación (CNBI) sobre las investigaciones y/o los protocolos revisados.
 - 2.3.2.2 Presidir las reuniones y firmar las actas que se preparen.
 - 2.3.2.3 Preparar el orden del día de las reuniones.
 - 2.3.2.4 Facilitar la información y la comunicación entre los miembros y con los investigadores.
 - 2.3.2.5 Permitir que las personas tomen la palabra.
 - 2.3.2.6 Firmar los documentos y resoluciones que apruebe el CBI, así como la correspondencia y nombramientos.
 - 2.3.2.7 Recibir correspondencia dirigida a la CBI y darle el debido curso.
 - 2.3.2.8 Enviar a los miembros el orden del día y el acta de la sesión anterior y cualquier documento que deba leerse antes de la reunión.
 - 2.3.2.9 Preparar y leer el orden del día y verificar que haya quórum.
 - 2.3.2.10 Preparar las actas, informes, resoluciones y demás documentos emanados de la CBI.
 - 2.3.2.11 Autenticar los documentos que lo requieran.
 - 2.3.2.12 Nombrar, cuando sea necesario, un secretario ad hoc para asumir las responsabilidades del presidente durante una ausencia temporal de este.

- 2.3.2.13 Capacitar permanentemente a sus miembros en temas relacionados con ética.
- 2.3.3 Las responsabilidades del secretario/a técnico/a incluyen, entre otras, las siguientes:
 - 2.3.3.1 Redactar las notas y correspondencia que el presidente debe firmar.
 - 2.3.3.2 Custodiar y proteger los documentos en forma adecuada.
 - 2.3.3.3 Manejar la correspondencia y los archivos en estrecha coordinación con el presidente.
 - 2.3.3.4 También debe realizar cualquier otra tarea que el CBI pueda asignarle y que esté relacionada con el alcance de sus funciones.
- 2.3.4 El secretario administrativo no será miembro de la CBI, pero al igual que los miembros, debe firmar un acuerdo de confidencialidad.
- 2.4 **Consultores externos (independientes)**
 - 2.4.1 Para evaluar propuestas altamente especializadas o dilemas éticos y/o científicos, la CBI puede invitar a especialistas científicos o no científicos externos con la responsabilidad de realizar la evaluación si la CBI así lo decide por consenso, de modo que se garantice que la propuesta sea revisada en forma exhaustiva y objetiva por la persona más idónea.
 - 2.4.2 Los consultores deberán:
 - 2.4.2.1 Firmar un Acuerdo de confidencialidad (**Anexo D**).
 - 2.4.2.2 Firmar un Acuerdo de conflicto de intereses (**Anexo E**)
 - 2.4.3 Los consultores no deberán:
 - 2.4.3.1 Votar.
 - 2.4.3.2 Participar en las deliberaciones y la toma de decisiones finales.
- 2.5 **Privacidad y confidencialidad de los datos del sujeto (ISO 6.7)**
 - 2.5.3 Todas las partes involucradas deben respetar la confidencialidad de los datos en todo momento durante toda la investigación clínica. Todos los datos deben estar protegidos contra el acceso no autorizado.
 - 2.5.4 La privacidad de cada sujeto y la confidencialidad de su información deberán preservarse en los informes y en la publicación de cualquier tipo de dato.
 - 2.5.5 El investigador principal o el centro médico proporcionarán a la CBI acceso directo a los datos fuente durante la

investigación clínica y después de ella. Según se requiera, el investigador principal o el centro médico deberán obtener un permiso de la administración del hospital y de las autoridades reguladoras nacionales para el acceso directo a documentos fuente del sujeto, antes de comenzar la investigación clínica.

2.6 Tiempo de permanencia

2.7.1. La designación de los miembros del comité se hará por un periodo de 6 años, renovables solo por una única vez, para un total máximo de doce (12) años. Cuando un miembro termine su periodo y la nueva designación no se realice oportunamente, el miembro permanecerá en el puesto hasta que se ratifique su reemplazo.

3.0 Anexos

3.1 **Anexo A:** Descripción de la membresía del CBI local

3.2 **Anexo B:** Lista de verificación de orientación de la CBI

3.3 **Anexo C:** Formulario de aceptación de membresía

3.4 **Anexo D:** Formulario de confidencialidad

3.5 **Anexo E:** Formulario de conflicto de intereses

3.6. **Anexo F:** Formulario curricular de miembros del CBI (PT-001)

3.7 **Anexo G:** Certificado de capacitación sobre Buenas Prácticas Clínicas

3.8 **Anexo H:** Lista de Verificación de requisitos del CBI

3.9 **Anexo I:** Cronograma de Capacitación.

3.19 **Anexo J:** Formato de Declaración de Adherencia.

4.0 Referencias

4.2 Tópico E6 2.11, 3.2; 3.3.1, 3.4 de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH)

5.0 Historial de la revisión

Versión de revisión	Fecha de implementación	Resumen de cambios
01	2012	Versión original
02	2016	1. Se sustituyo todos

		<p>CIEI por CBI debido al cambio de nombre del Comité.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Se agrego el punto 2.1.2.2 al 2.1.2.6 como aspectos del perfil de un miembro.3. Se agrego el punto 2.2.2.4. la hoja de vida estandarizada como requisito para los4. Se agrega el punto 2.3.2.13 como responsabilidad del presidente en la capacitación constante de los miembros.5. Se modifiko el orden de los Anexos, por que se agregaron dos: el de la lista de verificación de orientación al CBI y el de la plantilla de currículo estandarizado y por último el anexo donde se programaran las capacitaciones anuales de los miembros.6. Se elimino todas las referencias que se hacían al Decreto Ejecutivo 1110 del MINSA porque el mismo ya no tiene vigencia.7. Se agrego el punto 2.2.2.7 como requisito de los miembros y el Anexo J como plantilla del requisito de declaración de adherencia de cada miembro.
--	--	---

03	2018	Se incluye el logo nuevo del CBI, por cambio de nombre del hospital a Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica
04	2022	1. Se realiza corrección en el punto 2.1.1 Composición de la CBI. 2. se agrega Anexo J Formato de Declaración de Adherencia. 3. se agrega punto 6.0 aprobación del Presidente del Comité.
05	2023	1. Se agrega el punto 2.1.4 sobre la composición de los miembros 2. Se modifica y amplía el punto 2.7.1 sobre el tiempo de permanencia. 3. Se revisa y modifica el Formulario de Declaración de Adherencia firmado (Anexo J)
PRÓXIMA REVISIÓN: 2 Años		

6.0 Aprobación

Aprobado por:	Dra. Giselle Fernández		17 de octubre de 2023
----------------------	------------------------	--	-----------------------